

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant de la paroxétine, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Compte tenu des données disponibles sur la leucopénie provenant d'essais cliniques, de la littérature, des notifications spontanées et d'un déchallenge et/ou un rechallenge positif, l'Etat Membre de référence considère qu'il existe au moins une possibilité raisonnable qu'il y ait un lien de causalité entre la prise de paroxétine et la survenue de leucopénie. Le PRAC a conclu que l'information produit des spécialités contenant de la paroxétine doit être modifiée en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à la paroxétine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de la paroxétine demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est souligné et en gras, le texte supprimé est barré)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.8

Le(s) effet(s) indésirable(s) suivant(s) doit/doivent être ajouté(s) sous la SOC Affections hématologiques et du système lymphatique avec une fréquence « Peu fréquent » :

Leucopénie

Notice

- Rubrique 4

Autres effets indésirables possibles pendant le traitement

Peu fréquents

Diminution du nombre de globules blancs

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de septembre 2023
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	29 octobre 2023
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	28 décembre 2023